



# भारत का राजपत्र

# The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 130]

नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 15, 2019/चैत्र 25, 1941

No. 130]

NEW DELHI, MONDAY, APRIL 15, 2019/CHAITRA 25, 1941

**स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय**  
**(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)**  
**अधिसूचना**

नई दिल्ली, 15 अप्रैल, 2019

**सं. 1/ अतिरिक्त सहयोज्य-III/मानक/अधिसूचना/एफएसएसएआई/2017.**—खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011, जो भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केंद्र सरकार के पूर्वानुमोदन से, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ङ) के अंतर्गत प्रदत्त शक्तियों का उपयोग करते हुए बनाना चाहती है, बनाने के लिए इन विनियमों का मसौदा इससे प्रभावित हो सकने वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (1) की अपेक्षा के अनुसार एतद्वारा प्रकाशित करती है और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त मसौदा विनियमों पर उस तिथि से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने के बाद विचार किया जाएगा, जिस तिथि को इस अधिसूचना को प्रकाशित करने वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध कराई जाएँगी।

यदि कोई आपत्ति अथवा सुन्नाव हो तो उसे मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को अथवा [regulation@fssai.gov.in](mailto:regulation@fssai.gov.in) पर ई-मेल से भेजा जा सकता है।

उक्त विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से इस प्रकार निर्धारित तिथि तक प्राप्त आपत्तियों और सुन्नावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा।

### प्रारूप विनियम

- (1) इन विनियमों को खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य)..... संशोधन विनियम, 2019 कहा जा सकता है।  
 (2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तिथि से प्रवृत्त होंगे।
- खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 (जिन्हें इसके बाद उक्त विनियम कहा गया है), के,—

(1) विनियम 2.4 के,—

(क) उप-विनियम 2.4.1 में “पोषित आटा” से संबंधित खंड 2 लुप्त कर दिया जाए।

(ख) उप-विनियम 2.4.2 में “पोषित मैदा” से संबंधित खंड 2 लुप्त कर दिया जाए।

(2) उप-विनियम 2.9.30 2.9.30 में “आयोडीनीकृत आटा” से संबंधित खंड 2 और “लौह पोषित आम लवण” से संबंधित खंड 3 लुप्त कर दिया जाए।

(3) नियम 2.10 में “पेय पदार्थ – एल्कोहलीय” से संबंधित उप-विनियम 2.10.5 लुप्त कर दिया जाए।

(4) परिशिष्ट ‘क’ में “IV. खाद्य उत्पादकों में खाद्य सहयोज्य पदार्थों का उपयोग” शीर्षक के अंतर्गत,-

**(क) सारणी 5 में,—**

(i) खाद्य श्रेणी सिस्टम 5.1.3 के सामने वाली प्रविष्टियों में कॉलम (3) में खाद्य सहयोज्य पदार्थ “L-टारटारिक एसिड” और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाए, अर्थात्,—

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्विटान ईस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	101”

(ii) खाद्य श्रेणी 5.1, 5.3 और 5.4 को छोड़कर सख्त और मृदु कैंडी, नौगाट सहित मिष्टान्न के बारे में खाद्य श्रेणी सिस्टम 5.2 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) और (6) की प्रविष्टियों

पैराफिन मोम अथवा द्रव पैराफिन (खाद्य ग्रेड)	जीएमपी	
---	--------	--

की जगह निम्नलिखित प्रविष्टियाँ प्रतिस्थापित की जाएँ, अर्थात्,—

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“द्रव पैराफिन	905e	जीएमपी	

**(ख) सारणी 7 में,—**

(i) खाद्य श्रेणी सिस्टम 7.1.2 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) में खाद्य सहयोज्य पदार्थ “तृतीयक श्रेणी ब्यूटिल हाइड्रोकिनोन” तथा उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाए, अर्थात्,—

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्विटान ईस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	11”

(ii) खाद्य श्रेणी सिस्टम 7.1.3 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) में खाद्य सहयोज्य “ब्यूटिल हाइड्रोकिनोन (टीबीक्यूएच)” और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाए, अर्थात्,—

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्विटान ईस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	11”

(iii) खाद्य श्रेणी सिस्टम 7.1.4 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) में खाद्य सहयोज्य “ब्यूटिल हाइड्रो किनोन (टीबीक्यूएच)” और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाए, अर्थात्,—

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्विटान ईस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	11”

(iv) खाद्य श्रेणी सिस्टम 7.1.5 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) में खाद्य सहयोज्य ‘सोडियम एल्युमिनियम फॉस्फेट’ और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाए, अर्थात्,—

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्विटान ईस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	11”

(v) खाद्य श्रेणी सिस्टम 7.1.6 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) में खाद्य सहयोज्य ‘सोडियम एल्युमिनियम फॉस्फेट’ और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाए, अर्थात्,—

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्विटान ईस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	11”

(vi) खाद्य श्रेणी सिस्टम 7.2 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) से (6) में निम्नलिखित खाद्य सहयोज्य और प्रविष्टियाँ जोड़ी जाएँ, अर्थात्,—

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्विटान ईस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	11”

## (ग) सारणी 12 में,—

(i) खाद्य श्रेणी सिस्टम 12.8 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) में खाद्य सहयोज्य 'ब्यूटिलेटिट हाइड्रोक्सीएनीसोल (वीएचए)" और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाए, अर्थात्,—

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
"सोर्विटान मोनोस्टीरेट	491	10,000 मिग्रा/ किग्रा	

## (घ) सारणी 14 में,—

(i) खाद्य श्रेणी सिस्टम 14.1.2.1 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) में खाद्य सहयोज्य 'कार्बन डाइऑक्साइड" और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाए, अर्थात्,—

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
"नाइसिन	234	5,000 IU	FS04b"

(ii) खाद्य श्रेणी सिस्टम 14.1.4.3 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) में “\*शरबत में निम्नलिखित सहयोज्य अनुमत हैं” प्रविष्टि और उससे संबंधित प्रविष्टियों की जगह निम्नलिखित सामग्री प्रविष्टि प्रतिस्थापित जाए, अर्थात्,—

“*डिस्पेंसरों के लिए संश्लेषित सिरपों में निम्नलिखित सहयोज्य अनुमत हैं	127”
--	------

(iii) खाद्य श्रेणी सिस्टम 14.1.4.3 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) में “\*शरबत (संश्लेषित सिरप) में निम्नलिखित सहयोज्य अनुमत हैं” प्रविष्टि और उससे संबंधित प्रविष्टियों की जगह निम्नलिखित सामग्री प्रतिस्थापित की जाए, अर्थात्,—

“*शरबत (संश्लेषित सिरप) में निम्नलिखित सहयोज्य अनुमत हैं	127”
--	------

## (ङ) सारणी 15 के कॉलम (1) में,—

(i) खाद्य श्रेणी सिस्टम 15.1 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने कॉलम (3) में खाद्य सहयोज्य “सनसेट येलो एफसीएफ” और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाए, अर्थात्,—

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“पापरिका ओलियोरेजिन	160c(i)	जीएमपी	
कुरकुमिन	100(j)	जीएमपी	
हल्दी	100(ii)	जीएमपी”	

(च) उक्त विनियमों में सारणी 1 से 15 में उल्लिखित खाद्य सहयोज्य पदार्थों के साथ सहयोजित टिप्पणियों में टिप्पणी संख्या FS04a और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित टिप्पणी जोड़ी जाए, अर्थात्,—

टिप्पणी सं.	सारणी 1 से 15 में उल्लिखित खाद्य सहयोज्य पदार्थों के साथ सहयोजित टिप्पणियाँ
FS04b	केवल पूर्व-पैकबंद नारियल के पानी में उपयोग के लिए

(5) उक्त विनियमों में “सूक्ष्मजैविक अपेक्षाएँ” से संबंधित परिशिष्ट ‘ब’ की—

(क) सारणी 3 और उससे संबंधित प्रविष्टियों की जगह निम्नलिखित सारणी और प्रविष्टियाँ प्रतिस्थापित की जाएँ, अर्थात्,—

#### सारणी : 3 मसालों और जड़ी-बूटियों के लिए सूक्ष्मजैविक मानक

सारणी-3-क मसालों और जड़ी-बूटियों के लिए सूक्ष्मजैविक अपेक्षाएँ – प्रसंस्करण के दौरान स्वच्छता संबंधी मानदंड

क्रम सं.	उत्पाद श्रेणी	वायुजीवी कलोनी संख्या				फॉर्मोटी और कवक संख्या				एटेरोबैक्टीरियासी				<i>Staphylococcus aureus</i>			
		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)	
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	ताजा <sup>1</sup>																
2.	शुष्कित वर्थवा निर्जल	5	2	$1\times 10^5$	$1\times 10^6$	5	2	$1\times 10^3$	$1\times 10^4$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$
3.	पिसा वर्थवा पाउडर रूप	5	2	$1\times 10^5$	$1\times 10^6$	5	2	$1\times 10^3$	$1\times 10^4$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$
4.	निष्कर्षित	5	2	$1\times 10^3$	$1\times 10^4$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$	5	1	$1\times 10^1$	$1\times 10^2$	5	1	$1\times 10^1$	$1\times 10^2$

5.	आर्द्र पिसा (पेस्ट)/ परिरक्षित अथवा अम्ल-मार्जित	5	2	1x10 <sup>2</sup>	1x10 <sup>3</sup>	5	2	1x10 <sup>2</sup>	1x10 <sup>3</sup>	5	2	1x10 <sup>2</sup>	1x10 <sup>3</sup>	5	2	1x10 <sup>1</sup>	1x10 <sup>2</sup>
	परीक्षण पद्धति <sup>iii</sup>	IS: 5402/ ISO 4833				IS: 5403/ ISO 21527 Part 1 and Part 2				IS/ISO:7402/ ISO 21528 Part 2				IS:5887, Part 2 and IS 5887 part 8 (Sec 1)/ ISO 6888-1 or IS:5887 Part 8 (Sec2)/ISO 6888-2			

### सारीण-3ख मसालों और जड़ी-बूटियों के लिए सूक्ष्मजैविक अपेक्षाएँ – खाद्य सुरक्षा मानदंड

क्रम सं.	उत्पाद श्रेणी <sup>i</sup>	Salmonella				Sulphite Reducing Clostridia				Bacillus Cereus			
		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)	
		n	c	M	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	ताजा <sup>ii</sup>												
2.	शुष्कित अथवा निर्जल	5	0	अनुपस्थित/25 g	NA	5	2	1x10 <sup>2</sup>	1x10 <sup>3</sup>	5	2	1x10 <sup>3</sup>	1x10 <sup>4</sup>
3.	पिसा अथवा पाउडर रूप	5	0	अनुपस्थित/25 g	NA	5	2	1x10 <sup>2</sup>	1x10 <sup>3</sup>	5	2	1x10 <sup>3</sup>	1x10 <sup>4</sup>
4.	निष्कर्षित	5	0	अनुपस्थित/25 g	NA	5	1	1x10 <sup>1</sup>	1x10 <sup>2</sup>	5	1	1x10 <sup>1</sup>	1x10 <sup>2</sup>
5.	आर्द्र पिसा (पेस्ट)/ परिरक्षित अथवा अम्ल-मार्जित	5	0	अनुपस्थित/25 g	NA	5	2	1x10 <sup>1</sup>	1x10 <sup>2</sup>	5	2	1x10 <sup>1</sup>	1x10 <sup>2</sup>
6.	परीक्षण पद्धति <sup>iii</sup>	IS: 5887 भाग 3/ ISO:6579				ISO 15213				IS:5887, भाग 6 ISO 7932			

NA-लागू नहीं

## i. परिभाषाएँ:

- ताजा : वे मसाले और जड़ी-बूटियाँ जिन्हें ताजा खाया जाता है।
- शुष्कित अथवा निर्जल : वह उत्पाद जिसे किसी ऐसी उपयुक्त पद्धति से अधिकांश नमी सुखाकर/निकालकर तैयार किया जाता है, जिससे उसे विरंजित किए बिना अथवा पहले पकाए बिना पानी में पुनः डालने पर ताजा मसालों के लक्षण बने रहते हैं।
- पिसा अथवा पाउडर रूप: वह पिसा अथवा पाउडर रूप उत्पाद, जो साफ शुष्कित/निर्जल फलों, कैप्सूलों, कलिकाओं, बीजों, प्रकंदों, बीजों के खोलों, गुठलियों, बेरों, स्टिगमा और/अथवा ओलियो रेजिनों इत्यादि को पीसकर अथवा दलकर तैयार किया जाता है।
- निष्कर्षित :** मसालों और जड़ी-बूटियों के वे उत्पाद जिन्हें सांद्र रूप से निकाला जाता है।
- आर्द्ध पिसा (पेस्ट)/परिरक्षित अथवा अम्ल-मार्जित :** लवण जल, सिरका और अन्य परिरक्षी पदार्थों अथवा भौतिक पद्धतियों का उपयोग करते हुए अर्ध ठोस, परिरक्षित उत्पाद।

उत्पाद की विस्तृत परिभाषा के लिए कृपया खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 देखें।

- “ताजा” श्रेणी का विनियमन निर्माण की अच्छी रीतियों और खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारोबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 के अंतर्गत अधिसूचित अच्छी स्वच्छता रीतियों की संहिता के अनुसार किया जाए।

### अवस्था जब सूक्ष्मजैविक मानक लागू होंगे:

**सारणी 3-क** (प्रसंस्करणगत स्वच्छता मानदंड) में निर्दिष्ट उत्पाद श्रेणियों संबंधी सूक्ष्मजैविक मानक उत्पादन प्रक्रिया की स्वीकरणीय कार्यकारिता को इंगित करते हैं। इनका उपयोग उत्पादों को बाजार में जारी करने की अपेक्षाओं के रूप में न किया जाए। ये संकेतात्मक मान हैं, जिनके अधिक होने पर खाद्य विधि के अनुपालन हेतु प्रक्रियागत स्वच्छता बराए रखने के लिए सुधार की कार्रवाई करनी होती है। **सालिका -3 ख** (खाद्य सुरक्षा मानदंड) में माइक्रोबायोलॉजिकल मानक एक बैच / लॉट की स्वीकार्यता को परिभाषित करते हैं और विनियमन प्रक्रिया के अंत में उत्पादों के संबंध में और बाजार में उनके जीवन के दौरान उत्पादों के संबंध में लागू किए जाएंगे।

### असंतोषजनक परिणाम की स्थिति में कार्रवाई:

**सारणी 3क** में निर्दिष्ट प्रसंस्करण के दौरान स्वच्छता संबंधी मानदंडों के अपालन की स्थिति में खाद्य कारोबारी :

- खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारोबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम की अनुसूची 4 में दिए गए दिशा-निर्देशों को लागू करके प्रसंस्करण के दौरान स्वच्छता की जाँच करेगा और उसमें सुधार करेगा; और
- यह सुनिश्चित करेगा कि **सारणी 3ख** में निर्दिष्ट खाद्य सुरक्षा संबंधी सभी मानदंडों का अनुपालन हो रहा है।

**सारणी 3ख** (खाद्य सुरक्षा मानदंड) में सूक्ष्मजैविक मानक बैच/लॉट की स्वीकरणीयता को परिभाषित करते हैं और ये मानक उत्पादन प्रक्रम के अंत में उत्पादों तथा भंडारण अवधि के दौरान बाजार में उपलब्ध उत्पादों पर पूरे हों।

### प्रतिचयन योजना और दिशा-निर्देश:

**विनियमनकर्ताओं के लिए:** **सारणी 3क और 3ख** में निर्दिष्ट विभिन्न सूक्ष्मजैविक मानकों के लिए प्रतिचयन खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 तथा आईएसओ:707 (नवीनतम संस्करण) में दिए गए दिशा-निर्देशों का अनुकरण करते हुए सूक्ष्मजैविकी के क्षेत्र में विशेषीकृत ज्ञान वाले प्रशिक्षित व्यक्ति द्वारा ही उत्पाद इकाइयों और/अथवा खुदरा बिक्री के स्थानों पर, जो भी लागू हो, अपूर्तिक रूप में सुनिश्चित किया जाए। नमूनों का विश्लेषण उनके प्रतिचयन के 24 घंटों के अंदर करने के लिए उनका भंडारण और परिवहन  $-18^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ) तापमान पर प्रशीतित अवस्था में अथवा  $2-5^{\circ}\text{C}$  तापमान पर शीतित अवस्था में, जो भी लागू हो किया जाए, सिवाय उन उत्पादों के जिनका भंडारण निर्माता ने कक्ष तापमान पर करने की संस्तुति की हो। सूक्ष्मजैविक परीक्षणों के लिए अपेक्षित नमूनों में परिरक्षी पदार्थ न डाले जाएँ। नमूना इकाइयों की वांछित संख्या **सारणी 3क और 3ख** में दी गई प्रतिचयन योजना के अनुसार एक ही बैच/लॉट से लेकर उसे

अधिसूचित प्रयोगशाला को प्रस्तुत किया जाए। पांच नमूनों का एक सेट तीन अलग-अलग मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं से परीक्षण किया जाएगा और अंतिम निर्णय तीन परीक्षण परिणामों के आधार पर तैयार किया जाएगा। सूक्ष्मजीवविज्ञानी परीक्षण के लिए फिर से सैंपल लेने या पुनः निरीक्षण होने का कोई प्रावधान नहीं होगा। प्रयोगशाला में परीक्षण विनियमात्मक अनुपालन के लिए नीचे दी गई संदर्भ पद्धतियों में विहित संदर्भ पद्धतियों के अनुसार सुनिश्चित किया जाए।

**खाद्य कारोबारी के लिए:** खाद्य कारोबारी वैधीकरण सुनिश्चित करने और सूक्ष्मजैविक अपेक्षाओं के पालन की पुष्टि के लिए **सारणी 3क और 3ब** में दिए गए सूक्ष्मजैविक मानकों के अनुसार यथोपयुक्त परीक्षण करेगा। खाद्य कारोबारी निर्दिष्ट सूक्ष्मजैविक अपेक्षाओं का पालन सुनिश्चित करने के लिए प्रतिचयन और परीक्षण की आवृत्तियाँ स्वयं तय करेगा। खाद्य कारोबारी केवल संस्थागत परीक्षणों के लिए नीचे दी गई संदर्भ परीक्षण पद्धतियों में उल्लिखित पद्धतियों को छोड़कर अन्य विश्लेषण पद्धतियों का उपयोग कर सकता है, परंतु ये पद्धतियाँ विनियमात्मक अनुपालन के लिए लागू नहीं होंगी।

#### प्रतिचयन योजना:

इस मानक में प्रयुक्त  $n$ ,  $c$ ,  $m$  और  $M$  का निम्नलिखित अर्थ है:

$n$  = नमूने में शामिल इकाइयों की संख्या।

$c$  = 2-श्रेणी प्रतिचयन योजना के लिए  $m$  से अधिक तथा 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना के लिए  $m$  और  $M$  के बीच की सूक्ष्मजैविक संख्या वाली इकाइयों की अधिकतम अनुमत संख्या।

$m$  = सूक्ष्मजैविकों की वह सीमा जो किसी 2-श्रेणी प्रतिचयन योजना में असंतोषजनक को संतोषजनक से अथवा 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना में स्वीकार्य को संतोषजनक से अलग करती है।

$M$  = सूक्ष्मजैविकों की वह सीमा जो किसी 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना में असंतोषजनक को संतोषजनक से अलग करती है।

#### परिणामों की व्याख्या :

2-श्रेणी प्रतिचयन योजना ( $n$ , $c$ और $m$ विनिर्दिष्ट होने पर)	3-श्रेणी प्रतिचयन योजना ( $n$ , $c$ , $m$ और $M$ विनिर्दिष्ट होने पर)
<ol style="list-style-type: none"> <li>संतोषजनक, सभी प्राप्त मान <math>\leq m</math> होने पर</li> <li>असंतोषजनक, प्राप्त मानों में से एक या अधिक मान <math>&gt; m</math> अथवा <math>c</math> से अधिक मान <math>&gt; m</math> होने पर</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>संतोषजनक, सभी प्राप्त मान <math>\leq m</math> होने पर</li> <li>स्वीकार्य, अधिकतम <math>c</math> मान <math>m</math> और <math>M</math> के बीच होने और शेष मान <math>\leq m</math> के रूप में पाए जाने पर</li> <li>असंतोषजनक, प्राप्त मानों में से एक या अधिक मान <math>&gt; M</math> होने अथवा <math>c</math> से अधिक मान <math>&gt; m</math> होने पर</li> </ol>

**iii. संदर्भ परीक्षण पद्धतियाँ:** निम्नलिखित परीक्षण पद्धतियों को संदर्भ पद्धतियों के रूप में प्रयुक्त किया जाएगा। एफएसएसएआई मैनुअल ऑफ एनालिसिस ऑफ फूड्स (माइक्रोबायोलॉजिकल टेस्टिंग) में निर्धारित टेस्ट तरीके को स्वच्छता मानदंड और खाद्य सुरक्षा मानदंड के लिए निर्दिष्ट **IS / ISO** विधियों के साथ भी संदर्भित किया जा सकता है।

**संदर्भ परीक्षण पद्धतियाँ –** नवीनतम संस्करण लागू होगा। भा मा ब्यूरो द्वारा अंगीकृत आईएसपद्धति (e.g IS XXXX / ISO YYYY) विनिर्दिष्ट होने पर, आईएसओ पद्धति (अथवा भा मा ब्यूरो की उसकी समतुल्य पद्धति, यदि उपलब्ध हो) का नवीनतम संस्करण लागू होगा।

क्रम सं.	मानदंड	संदर्भ परीक्षण पद्धतियाँ
1.	वायुजीवी प्लेट संख्या	खाद्य श्रृंखला की सूक्ष्मजैविकी – सूक्ष्मजीवों की गणना के लिए क्षैतिज पद्धति – भाग 1 : वहाव प्लेट तकनीक द्वारा $30^{\circ}\text{C}$ पर कलोनी गणना – आईएस 5402/आईएसओ:4833

2.	फूँदी और कवक संख्या	खाद्य सामग्रियों और पशु आहार में फूँदी और कवक गणना की पद्धति – आईएस 5403 खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – फूँदी और कवक गणना की क्षैतिज पद्धति – भाग 1 : 0.95-ISO 21527-1 से अधिक जल-क्रियाशीलता वाले उत्पादों में कलोनी गणना तकनीक खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – फूँदी और कवक गणना की क्षैतिज पद्धति – भाग 2 : 0.95-ISO 21527-2 से कम जल-क्रियाशीलता वाले उत्पादों में कलोनी गणना तकनीक
3	एंटरोबैक्टीरियासी	सूक्ष्मजैविकी – पुनरुज्जीवन के बिना एंटरोबैक्टीरियासी गणना के लिए सामान्य दिशा-निर्देश – एमपीएन तकनीक और कलोनी गणना तकनीक – आईएस/आईएसओ 7402 खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – एंटरोबैक्टीरियासी के संसूचन और गणना की क्षैतिज पद्धतियाँ – भाग 2 : कलोनी गणना पद्धति – आईएसओ 21528-2
4.	<i>Staphylococcus aureus</i>	खाद्य विषाक्तता उत्पन्न करने वाले बैक्टीरिया संसूचन की पद्धतियाँ : भाग 2 <i>Staphylococcus aureus</i> और शौच के streptococci का पृथक्करण, पहचान और गणना - IS 5887 : भाग 2 खाद्य विषाक्तता उत्पन्न करने वाले बैक्टीरिया संसूचन की पद्धतियाँ : भाग 8 कोगुलेज-पॉजिटिव <i>Staphylococci</i> ( <i>Staphylococcus aureus</i> और अन्य प्रजातियाँ) की गणना के लिए क्षैतिज पद्धति : खंड 1 बेर्ड-पार्कर अगर माध्यम प्रयोजी तकनीक - IS 5887 (Part 8/Sec 1: / ISO 6888-1: 1999 खाद्य विषाक्तता उत्पन्न करने वाले बैक्टीरिया संसूचन की पद्धतियाँ : भाग 8 कोगुलेज-पॉजिटिव <i>Staphylococci</i> ( <i>Staphylococcus aureus</i> और अन्य प्रजातियाँ) की गणना के लिए क्षैतिज पद्धति : खंड 2 खरगोश प्लाज्मा फाइब्रोनोजेन अगर माध्यम प्रयोजी तकनीक - IS 5887 (Part 8/Sec 2) / ISO 6888-2: 1999
5.	<i>Salmonella</i>	खाद्य विषाक्तता उत्पन्न करने वाले बैक्टीरिया संसूचन की पद्धतियाँ - भाग 3 : सेल्मोनेला संसूचन पद्धतियों पर सामान्य दिशा-निर्देश - IS 5887 : भाग 3 खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – सेल्मोनेला spp. संसूचन की क्षैतिज पद्धति - ISO 6579
6.	सल्फाइट-अपचारी बैक्टीरिया	खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – अवात् अवस्थाओं में उत्पन्न होने वाले सल्फाइट-अपचारी बैक्टीरिया की गणना की क्षैतिज पद्धति - ISO 15213
7.	<i>Bacillus cereus</i>	खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – परिरक्षी <i>Bacillus Cereus</i> की गणना के लिए क्षैतिज पद्धति, भाग 6 30°C पर कलोनी-गणना पद्धति - IS 5887-6 खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – संभावित <i>Bacillus cereus</i> की गणना के लिए क्षैतिज पद्धति - 30°C पर कलोनी-गणना पद्धति-ISO 7932.

**टिप्पणी:-** मुख्य विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण भाग III, खंड 4 में अधिसूचना सं. फाइल सं. 2-15015/30/2010, दिनांक 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित की गई थी और तत्पश्चात् निम्नलिखित अधिसूचनाओं संख्यकों द्वारा संशोधित किये गए थे; —

- 1) फा.सं. 4/15015/30/2011, तारीख 7 जून, 2013;
- 2) फा.सं. पी./15014/1/2011-पीफए/एफएसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013;
- 3) फा.सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013;
- 4) फा.सं. पी.15025/262/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 5 दिसंबर, 2014;
- 5) फा.सं. 1-83एफ/एससीआई० पीएएन-अधि०/एफएसएसएआई-2012, तारीख 17 फरवरी, 2015;
- 6) फा.सं. 4/15015/30/2011, तारीख 4 अगस्त, 2015;
- 7) फा.सं.पी.15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;
- 8) फा.सं. पी. 15025/263/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;
- 9) फा.सं.पी.15025/261-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- 10) फा.सं.पी.15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- 11) फा.सं.7/15015/30/2012, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- 12) फा.सं.1-10(1)/स्टैण्डइर्स/एसपी(फिश एंड फिशरिज प्रोडक्ट्स)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 11 जनवरी, 2016;
- 13) फा.सं. 3-16/विनिर्दिष्ट खाद्य/अधिसूचना (खाद्य सहयोज्य)/एफएसएसएआई-2014, तारीख 3 मई, 2016;
- 14) फा. सं. 15-03/ईएनएफ/एफएसएसएआई-2014, तारीख 14 जून, 2016;
- 15) फा. सं. 3-14 एफ/ अधिसूचना (न्यूट्रास्टिकल्स)/एफएसएसएआई – 2013, तारीख 13 जुलाई, 2016;
- 16) फा.सं.1-12/मानक /एस. पी.(मधु, मधुकारक)/एफ.एस.ए.आई.-2015, तारीख 15 जुलाई, 2016;
- 17) फा.सं.1-120(1)/मानक/किरणित/एफएसएसएआई-2015, तारीख 23 अगस्त, 2016;
- 18) एफ. सं. 11/09/रेग./हार्मोनाइजेशन/2014, तारीख 5 सितंबर, 2016;
- 19) फा.सं. मानक/सीपीएलक्यू.सीपी/ईएम/एफएसएसएआई-2015, तारीख 14 सितंबर, 2016;
- 20) फा.सं.11/12विनि./प्रोप./एफ.एस.ए.आई.-2016, तारीख 10 अक्टूबर, 2016;
- 21) एफ सं. 1-110(2)/एसपी (जैविक खतरे)/एफएसएसएआई/2010, तारीख 10 अक्टूबर, 2016;
- 22) फा. सं. मानक/एसपी(जल और पेय)/अधि (2)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 25 अक्टूबर, 2016;
- 23) फा. सं. 1-11(1)/मानक/एसपी (जल और सुपेय) एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 नवंबर, 2016;
- 24) फा. सं पी./15025/93/2011-पीएफए/एफएसएसएआई, तारीख 2 दिसंबर, 2016;
- 25) फा. सं. पी.15025/6/2004-पीएफएस/एफएसएसएआई, तारीख 29 दिसंबर, 2016;
- 26) फा. सं. मानक/ओ.एंड एफ./अधिसूचना(1)/एफ.एस.ए.आई.-2016, तारीख 31 जनवरी, 2017;
- 27) फा.सं. 1-12/मानक/2012-एफएसएसएआई, तारीख 13 फरवरी, 2017;
- 28) फा. सं. 1-10(7)/स्टैण्डइर्स/एसपी(मत्स्य और मत्स्य उत्पाद) एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 फरवरी, 2017;
- 29) फा. सं. मानक/एससीएसएसएडएच/अधिसूचना(02)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 15 मई, 2017;
- 30) फा. सं. स्टैंसडइर्स/03/अधिसूचना(एलएस)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 19 जून 2017।
- 31) फा. सं. 1/योजक/मानक14.2 अधिसूचना/ एफएसएसएआई/2016, तारीख 31 जुलाई, 2017;
- 32) फा. सं. मानक/एफऔर वीपी/अधिसूचना(01)/एफएसएसएआई-2016 तारीख 2 अगस्त, 2017;
- 33) फा. सं. 1-94(1)/एफएसएसएआई/एसपी (लेबलिंग)/2014, तारीख 11 सितंबर, 2017;
- 34) फा.सं. मानक/एम. एंड एम. पी. आई. पी. (1)/एफ.एस.ए.आई.-2015, तारीख 15 सितंबर, 2017;

35) फा. सं मानक/एसपी (पानी और पेय)/अधि. (1)/एफएसएसएआई/2016, तारीख 15 सितंबर, 2017;

36) फा.सं. 1-10(8)/मानक/एसपी(मछली और मछली उत्पाद)/एफएसएसएआई.-2013, तारीख 15 सितंबर, 2017;

37) फा.सं. 2/स्टैंडस/सी पी एल & सी पी/अधिसूचना/एफ एस ए आई-2016, तारीख 18 सितंबर, 2017;

38) फा.सं. ए-1(1) मानक/एमएमपी/2012, तारीख 12 अक्टूबर, 2017;

39) फा.सं.मानक/ओऔर एफ/अधिसूचना(3)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 12 अक्टूबर, 2017;

40) एफ. सं. 2/स्टैंडस/सी पी एल & सी पी/अधिसूचना/एफ एस ए आई-2016(भाग), तारीख 24 अक्टूबर, 2017;

41) फा.सं.ए-1/मानक/एगमार्क/2012-एफ.एस.ए.आई.(भाग-1), तारीख 17 नवंबर, 2017;

42) फा.सं. 1/योजक/मानक/बी आइ एस अधिसूचना/एफ.एस.ए.आई/2016, तारीख 17 नवंबर, 2017;

43) एफ.सं.मानक/ओएवएफ/अधिसूचना(5)/एफएसएसएआई-2017, 2016 तारीख 20 फरवरी,2018

44) एफ.सं. स्टैंडर्ड/01-एस पी( फोर्टीफाईट और एनरिच्ड फूड)-रेग/एफ एस ए आई-2017, तारीख 13 मार्च, 2018;

45) एफ. सं. 1-110 (3) / एसपी (जैविक खतरे) / एफएसएसएआई/ 2010, तारीख 21 मार्च, 2018;

46) एफ. सं. स्टैंडर्ड्स/एससीएसएस एंड एच /अधिसूचना (03)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 10 अप्रैल, 2018;

47) स. स्टैंडर्ड्स/सी पी एल एंड सी पी/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016, तारीख 4 मई, 2018;

48) फाइल सं0 एसटीडीएस/एसपी (एससीएसएसएच)/आइस लोलीस नोटिफिकेशन/एफ.एस.ए.आई-2018, तारीख 20 जुलाई , 2018;

49) फा. सं. मानक/एसपी(जल और सुपेय) अधिसूचना(3)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 20 जुलाई , 2018;

50) फा.सं. मानक/सीपीएलऔरसीपी/प्रारूप अधिसूचना/भाखासुमाप्रा-2017, तारीख 31 जुलाई, 2018;

51) फाइल सं0 1/अतिरिक्त खाद्य सहयोज्य /स्टैंडर्ड्स/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016, तारीख 8 नवंबर, 2018;

52) फा. सं. मानक/03/अधिसूचना (सीएफओआई तथा वाईसी)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 16 नवंबर, 2018;

53) फा.० नं. मानक/ओ एण्ड एफ/अधिसूचना(7)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 19 नवंबर, 2018;

54) फा. सं. मानक/एम एंड एमपी/अधिसूचना(02)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 19 नवंबर, 2018;

55) फा. सं. मानक/एफ&वीपी/नोटिफिकेशन(04)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 19 नवंबर, 2018;

56) फा. सं. 1-116/वैज्ञानिक समिति/नोटिफिकेशंस/2010-एफ.एस.ए.आई, तारीख 26 नवम्बर, 2018; और

57) फा. सं. 02-01/ ईएनएफ-1 (1)/एफएसएसएआई-2012, तारीख 29 जनवरी, 2019।

**MINISTRY OF HEALTH FAMILY WELFARE**  
**(FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA)**

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 15<sup>th</sup> April, 2019

**No. 1/Additional Additives-III/Std/Notification/FSSAI/2017.-** The following draft of certain regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with previous approval of the Central Government, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 read with section 16 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006) is hereby published as required under sub-section (1) of section 92 of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of the period of thirty days from the date on which copies of the Gazette containing this notification are made available to the public.

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi- 110002 or sent on email at regulation@fssai.gov.in.

Objections or suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulations before the expiry of period so specified, shall be considered by the Food Safety and Standards Authority of India.

### **Draft Regulations**

1. (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) ..... Amendment Regulations, 2019.
  - (2) They shall come into force on the date of their final publication in the official Gazette.
2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 (hereinafter referred to as said regulation),—
  - (1) in regulation 2.4,—
    - (a) in sub-regulation 2.4.1, clause 2 relating to “Fortified atta” shall be omitted.
    - (b) in sub-regulation 2.4.2, clause 2 relating to “Fortified maida” shall be omitted.
  - (2) in sub-regulation 2.9.30,—
    - (i) clause 2 relating to “IODISED SALT” shall be omitted.
    - (ii) clause 3 relating to “IRON FORTIFIED COMMON SALT” shall be omitted.
    - (iii) clause 5 relating to “Iron Fortified Iodized Salt (double fortified salt)” following standards and entries against thereof shall be omitted, namely:

“Iron Content (as Fe)                    850-1100 parts per million

Iodine content:

- a. Manufacturers level                    Not less than 30 ppm
- b. Distribution Channel                    Not less than 15 ppm  
including Retail level

- (3) in regulation 2.10, sub-regulation 2.10.5 relating to “Beverage- ALCOHOLIC” shall be omitted.

- (4) in Appendix A, under the heading “IV. USE OF FOOD ADDITIVES IN FOOD PRODUCTS”,—

**(a) in Table 5,**

- (i) against the entries relating to Food Category System 5.1.3, in columns (3), after the food additive “L-tartaric acid” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: —

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg	101”

- (ii) against the entries relating to Food Category System 5.2, pertaining to confectionery including hard and soft candy, nougats etc. other than food categories 5.1, 5.3 and 5.4, for the entries in columns (3) to (6)

Paraffin wax or liquid paraffin (Food Grade)		GMP	
--	--	-----	--

The following entries shall be substituted, namely: —

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“Liquid paraffin	905e	GMP”	

**(b) In Table 7, —**

- (i) against the entries relating to Food Category System 7.1.2, in column (3), after the food additive “Tertiary butyl hydroquinone” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: —

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg	11”

(ii) against the entries relating to Food Category System 7.1.3, in column (3), after the food additive “Tertiary butyl hydroquinone (TBHQ)” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: —

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg	11”

(iii) against the entries relating to Food Category System 7.1.4, in column (3), after the food additive “Tertiary butyl hydroquinone (TBHQ)” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: —

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg	11”

(iv) against the entries relating to Food Category System 7.1.5, in column (3), after the food additive “SODIUM ALUMINIUM PHOSPHATES” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: —

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg	11”

(v) against the entries relating to Food Category System 7.1.6, in column (3), after the food additive “SODIUM ALUMINIUM PHOSPHATES” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: —

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg	11”

(vi) against the entries relating to Food Category System 7.2, in column (3) to (6), the following food additives and entries shall be inserted, namely: —

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg”	

**(c) In Table 12,—**

(i) against the entries relating to Food Category System 12.8, in columns (3), after the food additive “Butylated hydroxyanisole (BHA)” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: —

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“Sorbitan monostearate	491	10,000 mg/kg”	

**(d) In table 14,—**

(i) against the entries relating to Food Category System 14.1.2.1, in column (3), after the food additive “Carbon dioxide” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: —

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“Nisin	234	5,000 IU	FS04b”

(ii) against the entries relating to Food Category System 14.1.4.3, in column (3), for the entry “\*The following additives permitted in synthetic syrups for dispensers” and the entries relating thereto, the following shall be substituted, namely:—

“*The following additives permitted in synthetic syrups for dispensers	127”
--	------

(ii) against the entries relating to Food Category System 14.1.4.3, in column (3), for the entry “\*The following additives are permitted in sharbat (synthetic syrup)” and the entries relating thereto, the following shall be substituted, namely:—

“*The following additives are permitted in sharbat (synthetic syrup)	127”
--	------

**(e) In table 15, in column (1),—**

(i) against the entries relating to Food Category System 15.1, in column (3) after the food additive “Sunset yellow FCF” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: —

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“Paprika oleoresin	160c(i)	GMP	
Curcumin	100(i)	GMP	
Turmeric	100(ii)	GMP”	

(f) In the said regulations, in the Notes to the Food Additives mentioned in the Table 1 to 15, after Note No FS0 4a, and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: —

Note No.	Notes to the Food Additives mentioned in the Table 1 to 15
FS04b	For use in pre-packed coconut water only.

(5). In the said regulations, in Appendix B relating to “Microbiological Requirements” —

(a) for TABLE 3and the entries relating thereto, the following table and the entries shall be substituted, namely:-

**Table: 3 Microbiological Standards for Spices and Herbs**

**Table -3 A Microbiological Requirements for Spices and Herbs –Process Hygiene Criteria**

Sr. No .	Product Category <sup>i</sup>	Aerobic Colony Count		Yeast and Mold Count		Enterobacteriaceae		<i>Staphylococcus aureus</i>	
		Sampl-ing Plan	Limits (cfu/g)	Sampl-ing Plan	Limits (cfu/g)	Sampling Plan	Limits (cfu/g)	Sampl-ing Plan	Limits (cfu/g)

		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	<b>Fresh<sup>ii</sup></b>																
2.	<b>Dried or Dehydrated</b>	5	2	$1\times 10^5$	$1\times 10^6$	5	2	$1\times 10^3$	$1\times 10^4$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$
3.	<b>Ground or Powdered</b>	5	2	$1\times 10^5$	$1\times 10^6$	5	2	$1\times 10^3$	$1\times 10^4$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$
4.	<b>Extracted</b>	5	2	$1\times 10^3$	$1\times 10^4$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$	5	1	$1\times 10^1$	$1\times 10^2$	5	1	$1\times 10^1$	$1\times 10^2$
5.	<b>Wet ground (Paste)/ preserved or pickled</b>	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$	5	2	$1\times 10^1$	$1\times 10^2$
	<b>Method of analysis<sup>iii</sup></b>	IS: 5402/ ISO 4833				IS: 5403/ ISO 21527 Part 1 and Part 2				IS/ISO:7402/ ISO 21528 Part 2				IS:5887, Part 2 and IS 5887 part 8 (Sec 1)/ ISO 6888-1 or IS:5887 Part 8 (Sec2)/ISO 6888-2			

Table -3 B Microbiological Requirements for Spices and Herbs – Food Safety Criteria

Sr. No.	Product Category <sup>i</sup>	Salmonella				Sulphite Reducing Clostridia				Bacillus cereus			
		Sampling Plan		Limits (cfu/g)		Sampling Plan		Limits (cfu/g)		Sampling Plan		Limits (cfu/g)	
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	<b>Fresh<sup>ii</sup></b>												
2.	<b>Dried or Dehydrated</b>	5	0	Absent/25 g	NA	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$	5	2	$1\times 10^3$	$1\times 10^4$
3.	<b>Ground or Powdered</b>	5	0	Absent/25 g	NA	5	2	$1\times 10^2$	$1\times 10^3$	5	2	$1\times 10^3$	$1\times 10^4$
4.	<b>Extracted</b>	5	0	Absent/25 g	NA	5	1	$1\times 10^1$	$1\times 10^2$	5	1	$1\times 10^1$	$1\times 10^2$
5.	<b>Wet ground (Paste)/ preserved or pickled</b>	5	0	Absent/25 g	NA	5	2	$1\times 10^1$	$1\times 10^2$	5	2	$1\times 10^1$	$1\times 10^2$
6.	<b>Method of analysis<sup>iii</sup></b>	IS: 5887 Part 3/ ISO:6579				ISO 15213				IS:5887,Part 6 ISO 7932			

NA-Not applicable

## i. Definitions:

a. **Fresh:** The spices and herbs that are consumed fresh.

- b. **Dried or dehydrated:** The product obtained by drying/ removal of most of the moisture by any suitable method which ensures characteristics of fresh spices on rehydration without bleaching or pre-cooking.
- c. **Ground or powdered:** Ground or powdered product obtained by grinding or crushing of clean dried/dehydrated fruits, capsules, buds, seeds, rhizomes, aril, kernel, berries, stigmas and/ or oleo resins etc.
- d. **Extracted:** Products of the spices and herbs which are produced by extracting in a concentrated form.
- e. **Wet ground (paste)/preserved or pickled:** Semi solid, preserved product using brine, vinegar and other permitted preservatives or physical methods.

For detailed product definition, refer to Food Safety & Standards (Food Product Standards & Food Additives) Regulations, 2011.

- ii. The category “Fresh” shall be regulated in accordance with the Good Manufacturing Practices and Code of Good Hygiene Practices notified under Schedule 4 of FSS (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011.

#### **Stage where the Microbiological Standards shall apply:**

The microbiological standards with respect to the product categories specified in **Table-3A** (Process Hygiene Criteria) indicate the acceptable functioning of the production process. These are not to be used as requirements for releasing the products in the market. These are indicative values above which corrective actions are required in order to maintain the hygiene of the process in compliance with food law. These shall be applicable at the end of the manufacturing process. The Microbiological Standards in **Table-3B** (Food Safety Criteria) define the acceptability of a batch/lot and shall be met in respect of the products at the end of manufacturing process and the products in the market during their shelf-life.

#### **Action in case of unsatisfactory result:**

In case of non-compliance in respect of Process Hygiene Criteria specified in **Table- 3A**, the FBO shall:

- check and improve process hygiene by implementation of guidelines in Schedule 4 of FSS (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations; and,
- Ensure that all food safety criteria as specified in **Table -3B** are complied with.

#### **Sampling Plans and Guidelines:**

**For Regulator:** The sampling for different microbiological standards specified in **Table-3A and 3B** shall be ensured aseptically at manufacturing units and/or at retail points, as applicable, by a trained person with specialized knowledge in the field of microbiology following guidelines in the Food Safety and Standards (Food Products and Food Additives) Regulations, 2011 and ISO: 707 (**Latest version**). The samples shall be stored and transported in frozen condition at  $-18^{\circ}\text{C}(\pm 2^{\circ}\text{C})$  or under refrigerated conditions at  $2-5^{\circ}\text{C}$  as applicable except the products that are recommended to be stored at room temperature by the manufacturer to enable initiation of analysis within 24 hours of sampling. Preservatives shall not be added to sample units intended for microbiological examination. The desired number of sample units as per sampling plan given in **Table-3A & 3B** shall be taken from same batch/lot and shall be submitted to the notified laboratory. A set of five samples shall be tested from three different accredited laboratories and the final decision shall be drawn based on three test results. There will be no provision for retesting or resampling for microbiological testing. The testing in laboratory shall be ensured as per reference test methods given below in reference test methods for regulatory compliance.

**For FBO:** Food Business Operator (FBO) shall perform testing as appropriate as per the microbiological standards in **Table-3A & 3B** to ensure validation and verification of compliance with the microbiological requirements. FBO shall decide themselves the necessary sampling and testing frequencies to ensure compliance with the specified microbiological requirements. FBO may use analytical methods other than those described in reference test methods given below for in-house testing only. However, these methods shall not be applicable for regulatory compliance purpose.

#### **Sampling Plan:**

The terms n, c, m and M used in this standard have the following meaning:

n = Number of units comprising a sample.

c = Maximum allowable number of units having microbiological counts above m for 2- class sampling plan and between m and M for 3- class sampling plan.

m = Microbiological limit that separates unsatisfactory from satisfactory in a 2- class sampling plan or acceptable from satisfactory in a 3-class sampling plan.

M = Microbiological limit that separates unsatisfactory from satisfactory in a 3-class sampling plan.

#### **Interpretation of Results:**

2-Class Sampling Plan (where n,c and m are specified)	3-Class Sampling Plan (where n,c,m and M are specified)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Satisfactory, if all the values observed are <math>\leq m</math></li> <li>2. Unsatisfactory, if one or more of the values observed are <math>&gt;m</math> or more than c values are <math>&gt;m</math></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Satisfactory, if all the values observed are <math>\leq m</math></li> <li>2. Acceptable, if a maximum of c values are between m and M and the rest of the values are observed as <math>\leq m</math></li> <li>3. Unsatisfactory, if one or more of the values observed are <math>&gt; M</math> or more than c values are <math>&gt;m</math></li> </ol>

**iii. Reference test methods:** The following test methods shall be applied as reference methods. Test methods prescribed in FSSAI Manual of Method of Analysis of Foods (Microbiological Testing) may also be referred along with the IS/ISO methods specified for Process Hygiene Criteria and Food Safety Criteria.

**Reference test methods-** Latest version shall apply. In case where an ISO method adopted by the BIS is specified (e.g IS XXXX / ISO YYYY), latest version of the ISO method ( or its BIS equivalent, if available) shall apply.

S.No	Parameter	Reference Test methods
1.	Aerobic Plate Count	Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the enumeration of microorganisms -- Part 1: Colony count at 30 °C by the pour plate technique- IS 5402/ ISO:4833
2.	Yeast and Mold Count	Method for Yeast and Mold Count of Food Stuffs and Animal feed- IS 5403 Microbiology of food and animal feeding stuff-Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds-Part1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95-ISO 21527-1 Microbiology of food and animal feeding stuff-Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds-Part2: Colony count technique in products with water activity less than 0.95-ISO 21527-2

3	Enterobacteriaceae	Microbiology - General Guidance for the Enumeration of Enterobacteriaceae without Resuscitation - MPN Technique and Colony-count Technique- IS/ISO 7402 Microbiology of Food and Animal feeding stuff -Horizontal methods for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae- Part 2:Colony- count method-ISO 21528-2
4.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 2 Isolation, identification and enumeration of <i>Staphylococcus aureus</i> and faecal streptococci- IS 5887 : Part 2 Methods for Detection of Bacteria Responsible For Food Poisoning Part 8 Horizontal Method For Enumeration of Coagulase-Positive Staphylococci/ ( <i>Staphylococcus aureus</i> and other species) <b>Section 1 Technique using baird-parker agar medium - IS 5887 (Part 8/Sec 1: / ISO 6888-1: 1999</b> Methods For Detection Of Bacteria Responsible For Food Poisoning Part 8 Horizontal Method For Enumeration Of Coagulase-Positive Staphylococci/ ( <i>Staphylococcus aureus</i> And Other Species) <b>Section 2 Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium- IS 5887 (Part 8/Sec 2) / ISO 6888-2: 1999</b>
5.	<i>Salmonella</i>	Methods for Detection of Bacteria Responsible for Food Poisoning - Part 3: General Guidance on Methods for the Detection of <i>Salmonella</i> - IS 5887 : Part 3 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the detection of <i>Salmonella</i> spp.- ISO 6579
6.	Sulfite-Reducing Bacteria	Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of sulfite-reducing bacteria growing under anaerobic conditions- ISO 15213
7.	<i>Bacillus cereus</i>	Microbiology of Food and Animal Feeding Stuffs-Horizontal Method for the Enumeration of Preservative <i>Bacillus Cereus</i> , Part 6 Colony –count Technique at 30°C- IS 5887-6 Microbiology of food and animal feeding stuffs-Horizontal method for the enumeration of presumptive <i>Bacillus cereus</i> -Colony- count technique at 30degrees C.-ISO 7932.

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./14/19]

**Note. -** The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, vide notification number F. No. 2-15015/30/2010, dated the 1st August, 2011 and subsequently amended vide notification.

- 1) F.No. 4/15015/30/2011, dated 7th June, 2013;
- 2) F.No. P. 15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated 27th June, 2013;
- 3) F. No. 5/15015/30/2012, dated 12th July, 2013;
- 4) F.No. P. 15025/262/2013-PA/FSSAI, dated 5th December, 2014;
- 5) F.No. 1-83F/Sci. Pan- Noti/FSSAI-2012, dated 17th February, 2015;
- 6) F.No. 4/15015/30/2011, dated 4th August, 2015;
- 7) F.No. P.15025/264/13-PA/FSSAI, dated 4th November, 2015;
- 8) F.No. P. 15025/263/13-PA/FSSAI, dated 4th November, 2015;

- 9) F.No. P. 15025/261-PA/FSSAI, dated 13th November, 2015;
- 10) F.No. P. 15025/208/2013-PA/FSSAI, Dated 13th November, 2015;
- 11) F.No. 7/15015/30/2012, dated 13th November, 2015;
- 12) F.No. 1-10(1)/Standards/SP9Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 11th January, 2016;
- 13) No. 3-16/Specified Foods/Notification (Food Additives)/FSSAI-2014, dated 3rd May, 2016;
- 14) F.No. 15-03/Enf/FSSAI/2014, Dated 14th June, 2016;
- 15) No. 3-14F/Notification (Nutraceuticals)/FSSAI-2013, dated 13th July, 2016;
- 16) F.No. 1-12/Standards/SP (Sweets, Confectionery)/FSSAI-2015, dated 15th July, 2016;
- 17) F.No. 1-120(1)/Standards/Irradiation/FSSAI-2015, dated 23rd August, 2016;
- 18) F. No. 11/09/Reg/Harmoniztn/2014, dated 5th September, 2016;
- 19) F.No. Stds/CPLQ.CP/EM/FSSAI-2015, dated 14th September, 2016;
- 20) F.No. 11/12 Reg/Prop/FSSAI-2016, dated 10th October, 2016;
- 21) F.No. 1-110(2)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated 10th October, 2016;
- 22) F.No. Stds/SP (Water & Beverages)/Notif (2)/FSSAI-2016, dated 25th October, 2016;
- 23) F.No. 1-11(1)/Standards/SP (Water & Beverages)/FSSAI-2015, Dated 15th November, 2016;
- 24) F.No. P.15025/93/2011-PFA/FSSAI, Dated 2nd December, 2016;
- 25) F.No. P. 15025/6/2004-PFS/FSSAI, dated 29th December, 2016;
- 26) F.No. Stds/O&F/Notification(1)/FSSAI-2016, dated 31st January, 2017;
- 27) F.No. 1-12/Standards/2012-FSSAI, dated 13th February, 2017;
- 28) F.No. 1-10(7)/Standards/SP (Fish & Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 13th February, 2017;
- 29) F. No. Stds /SCSS&H/ Notification (02)/FSSAI-2016, dated 15th May, 2017;
- 30) F. No. Stds/03/Notification (LS)/ FSSAI-2017, dated 19th June, 2017;
- 31) F.No. 1/Additives/Stds/14.2Notification/FSSAI/2016, dated 31st July, 2017;
- 32) F.No. Stds/F&VP/Notification(01)/FSSAI-2016, dated 2nd August, 2017;
- 33) F.No. 1-94(1)/FSSAI/SP(Labelling)/2014, dated 11th September, 2017;
- 34) F.No. Stds/M&MPIP(1)/SP/FSSAI-2015, dated 15th September, 2017;
- 35) No. Stds/SP (Water & Beverages)/Noti(1)/FSSAI-2016,dated 15th September,2017;
- 36) F.No.1-10(8)/Standards/SP (Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 15th September, 2017;
- 37) File No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016, dated 18th September, 2017;
- 38) F. No. A-1 (1)/Standard/MMP/2012, dated 12th October, 2017;
- 39) F. No. Stds/O&F/Notification (3)/FSSAI-2016, dated 12th October, 2017;
- 40) F. No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016(part), dated the 24th October, 2017;
- 41) F. No. A-1/Standards/Agmark/2012-FSSAI(pt.I), dated 17th November, 2017;
- 42) F.No. 1/Additives/Stds/BIS Notification/FSSAI/2016, dated 17th November, 2017;
- 43) F. No. Stds/O&F/Notification (5)/FSSAI-2016, dated 20th February, 2018;
- 44) F.No. Stds/01-SP(fortified & Enriched Foods)-Reg/FSSAI-2017, dated 13th March, 2018;
- 45) F. No.1-110(3)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated the 21st March, 2018;
- 46) File No. Stds/SCSS&H/ Notification (03)/FSSAI-2016, dated the 10th April, 2018;

---

- 47) No. Stds/CPL&CP/Notification/FSSAI-2016, dated 4th May, 2018;
- 48) F. No. Stds/SP(SCSSH)/Ice lollies notification/FSSAI-2018, dated 20th July, 2018;
- 49) F. No. Stds/SP(Water & Beverages)/Notif(3)/FSSAI-2016, dated 20th July, 2018;
- 50) Stds/CPL&CP/ Draft Notification/FSSAI-2017, dated 31st July, 2018;
- 51) F.No.1/Additional Additives/Stds/Notification/FSSAI/2016, dated 8th November, 2018;
- 52) F. No. Stds/03/Notification (CFOI&YC)/FSSAI-2017, dated 16th November, 2018;
- 53) F. No. Stds/O&F/Notification (7)/FSSAI-2017, dated 19th November, 2018;
- 54) F. No. Stds/M&MP/Notification (02)/FSSAI-2016, dated 19th November, 2018;
- 55) F. No. Stds/F&VP/Notifications (04)/FSSAI-2016, dated 19th November, 2018;
- 56) F. No. 1-116/Scientific Committee (Noti.)/2010-FSSAI, dated 26th November, 2018; and
- 57) F. No. 02-01/Enf-1(1)/FSSAI-2012, dated 29th January, 2019.